**2014 年 10 月 31 日改訂（第 3 版）
*2010 年 7 月 16 日改訂 （第 2 版）
届出番号：14B1X10005000011

医療用品 04 整形用品
一般医療機器　単回使用汎用サージカルドレープ　35531000

手術用ドレープ

再使用禁止

【警告】
** 1. 本品の使用前にこの添付文書の全てを熟読すること。

【禁忌・禁止】
1. 以下を行わないこと。
** ・ 本品の再使用
・ 本品の再滅菌
** ・ 本品の使用目的以外の使用

**【形状・構造及び原理等】

本品は不織布、補強材、パウチ、インサイズ等から構成され、また開窓部や粘着部を有したものがある。

【使用目的、効能又は効果】

手術室やカテーテル処置室の汚染（器具やテーブルの上）から外科切開部位や術野を隔離するために、保護的なカバーまたは障壁として用いる。
患者を手術中の熱、炎または他の形態のエネルギーから保護するためにも使用する。

【品目仕様等】

外科切開部位や術野を隔離することが出来ること。

【操作方法又は使用方法等】

1. 包装より無菌的に本品を取り出す。
2. 術野を消毒し、消毒した皮膚を十分に乾かす。
3. 本品を適切な位置に固定して展開する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 全般的な注意

** 1) 医師もしくは医師の指示による使用に限る。
** 2) 同一患者のみに使用すること。
** 3) 本品は単回使用製品であり、再使用、再滅菌はしないこと。
** 4) 本品に穴を開けるなど加工または分解をしないこと。
** 5) 本品の代替品を用意すること。
** 6) 本品と併用する医療機器等の取り扱いについては、各製品の添付文書及び取扱説明書の指示に従うこと。
** 7) 包装を開封した後は、速やかに使用すること。また、包装の破損したもの、開封済みのものまたは水ぬれしたものは使用しないこと。
8) 高温を発する機器類に接しないよう注意すること。

(2) 使用前の注意

** 1) 使用前に本品に破損などの欠陥がないことを確認すること。異常が認められた場合は、使用しないこと。
** 2) 適切なサイズ等の製品を選択すること。
** 3) 製品ラベルに印字されている使用の期限を過ぎたものは使用しないこと。
** 4) 開封する前に本品の包装を点検すること。包装に破損等異常がある場合、その製品は使用しないこと。

(3) 使用中の注意

1) 接着部品への過荷重を避け、接着部の剥がれに注意すること。
2) 皮膚より粘着材を剥がす際、皮膚表面角質層の機械的損傷を防ぐために、皮膚の粘着部位を指で押さえながら、ゆっくり剥がすこと。
** 3) 使用中に本品に破損や損傷等異常が認められた場合には使用を中止すること。

(4) 使用後の注意

** 1) 本品は単回使用であり、使用後は必ず廃棄すること。
** 2) 本品を廃棄する場合は、感染等に注意し、院内の手順に従い適切に処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管する。

2. 使用の期限

包装材に記載する。

【包装】

1～300 枚（個）／箱、入数は包装材に記載

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
ハリヤード・ヘルスケア・インク
神奈川県横浜市西区みなとみらい 2－2－1
TEL：045-682-5150
製造業者：
ハリヤード ヘルス インク
Halyard Health, Inc.
製造所在国：
中国、韓国、メキシコ、ベトナム

HALYARD